



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547141/2019
EMA/H/C/000136

Rebif (*interferon beta-1a*)

Sammanfattning av Rebif och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rebif och vad används det för?

Rebif är ett läkemedel som används för att behandla patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (ms). Ms är en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna (demyelinisering) liksom själva nerverna. Skovvis förlöpande ms är den typ av ms där patienten drabbas av attacker (skov) mellan symtomfria perioder. Rebifs effekt har inte visats hos patienter med sekundär progressiv ms (den typ av ms som uppträder efter skovvis förlöpande ms) som inte förlöper skovvis.

Rebif kan också ges till patienter som haft en enda attack av demyelinisering tillsammans med inflammation. Det ges när patienten bedöms löpa hög risk att utveckla ms. Läkare måste utesluta andra orsaker till symtomen innan Rebif ges.

Rebif innehåller den aktiva substansen interferon beta-1a.

Hur används Rebif?

Rebif är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Rebif finns som en injektionsvätska, lösning, i förfyllda sprutor, förfyllda injektionspennor och cylinderampuller för användning i en elektronisk injektionsenhet.

Den rekommenderade dosen Rebif är 44 mikrogram som ges som injektion under huden tre gånger i veckan. För patienter som inte tolererar den högre dosen rekommenderas Rebif 22 mikrogram.

När behandlingen med Rebif påbörjas bör dosen ökas långsamt från en startdos på 8,8 mikrogram tre gånger i veckan för att undvika biverkningar.

Patienterna kan själva injicera Rebif efter att ha fått lära sig hur man gör. Läkare kan råda patienten att ta ett febernedsättande smärtstillande medel före varje injektion och under 24 timmar efter injektionen för att lindra de influensaliknande symtom som kan uppträda som en biverkning av behandlingen. Alla patienter bör utvärderas minst en gång vartannat år.

För mer information om hur du använder Rebif, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hur verkar Rebif?

Den aktiva substansen i Rebif är proteinet interferon beta-1a. Det tillhör en grupp av interferoner som kan produceras naturligt av kroppen för att hjälpa den att bekämpa virus och andra angrepp. Vid ms fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som det ska och angriper delar av centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven [nerven som skickar signaler från ögat till hjärnan]). Detta orsakar den inflammation som skadar nerverna och isoleringen runt dem. Exakt hur Rebif verkar vid ms är ännu inte helt känt, men den aktiva substansen, interferon beta-1a tycks lugna immunsystemet och förhindra ms-skoven.

Vilka fördelar med Rebif har visats i studierna?

Rebif har undersökts på 560 patienter med skovvis förlöpande ms. Patienterna hade haft minst två skov under de senaste två åren. Patienterna behandlades med antingen Rebif (22 eller 44 mikrogram) eller med placebo (överksam behandling) i två år. Studien förlängdes sedan till fyra år. Rebif var effektivare än placebo när det gällde att minska antalet skov vid skovvis förlöpande ms. Skoven minskade med omkring 30 procent under två år för både Rebif 22 och 44 mikrogram jämfört med placebo samt med 22 procent (Rebif 22 mikrogram) och med 29 procent (Rebif 44 mikrogram) under fyra år.

Rebif har även undersökts hos patienter med sekundär progressiv ms. Rebif hade ingen signifikant effekt på utvecklingen av funktionsnedsättning, men skovfrekvensen minskade med omkring 30 procent. Viss effekt på utvecklingen av funktionsnedsättning kunde endast konstateras hos de patienter som hade haft skov under de senaste två åren innan studien inleddes.

Rebif (44 mikrogram som gavs en eller tre gånger i veckan) har också jämförts med placebo hos 515 patienter som haft en enda episod av demyelinisering. Sannolikheten att utveckla ms under 24 månader var 62,5 procent för patienter som fick Rebif tre gånger i veckan och 75,5 procent för patienter som fick Rebif en gång i veckan, jämfört med 85,8 procent för patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Rebif?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rebif (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är influensaliknande symtom, neutropeni, lymfopeni och leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), huvudvärk, inflammation och andra reaktioner på injektionsstället samt förhöjda transaminaser (leverenzymvärden).

Rebif får inte ges till patienter med allvarlig depression eller självmordstankar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rebif finns i bipacksedeln.

Varför är Rebif godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Rebif är större än riskerna och att Rebif kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rebif?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rebif har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rebif kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rebif utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rebif

Den 4 maj 1998 beviljades Rebif ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rebif finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2019.